

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 21 agosto 2012

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia comportamentale e cognitiva», ad istituire e ad attivare nella sede di Casalnuovo di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09064)

Pag. 1

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione al «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico», ad istituire e ad attivare nella sede di Messina un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09065)

Pag. 2

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione al «Centro internazionale di psicologia e psicoterapia strategica», ad istituire e ad attivare nella sede di Salerno un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09079)

Pag. 2



DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione all'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.», ad istituire e ad attivare nella sede di Catania un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09080) Pag. 3

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione all'«Associazione culturale IBTG – Scuola Gestalt», ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Firenze un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09081) Pag. 4

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «S.A.P.P. – Scuola dell'Accademia di Psicoterapia Psicoanalitica», ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09082) Pag. 5

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «SAGARA – Scuola di specializzazione in psicoterapia», ad istituire e ad attivare nella sede di Calambrone un corso di specializzazione in psicoterapia. (12A09083) Pag. 6

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i lavoratori della società «MP Mirabilia sistemi srl». (Decreto n. 66835). (12A09181) Pag. 7

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i lavoratori della società «S.S.C. Società sviluppo commerciale srl». (Decreto n. 66836). (12A09182) Pag. 8

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento di mobilità per i lavoratori delle società appartenenti ai «Consorzi agrari». (Decreto n. 66837). (12A09183) Pag. 9

DECRETO 3 agosto 2012.

Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale dipendente dalle imprese di credito. (Decreto n. 67329). (12A09099) Pag. 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 6 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ifirmasta» (irbesartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 514/2012). (12A09063) Pag. 15

DETERMINAZIONE 7 agosto 2012.

Aggiornamento alla nota Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci. (12A09098) Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Zentiva». (12A08960) Pag. 24

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriplast P». (12A08961) Pag. 24

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Actavis». (12A08962) Pag. 24

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Ratiopharm Italia». (12A08963) Pag. 24

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Crinos». (12A08964) Pag. 25

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Arrow». (12A08965) Pag. 25



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo
procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Topimanto». (12A08966) Pag. 25

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo
procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Topiramato Arrow Generics». (12A08967) Pag. 25

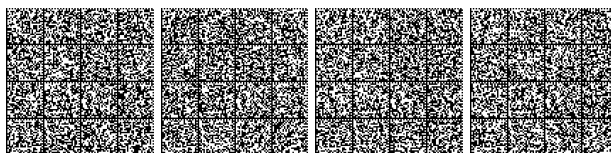
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo
procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Engerix B». (12A08968) Pag. 26

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 7 agosto 2012 (12A09095) Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 8 agosto 2012 (12A09096) Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 9 agosto 2012 (12A09097) Pag. 27





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia comportamentale e cognitiva», ad istituire e ad attivare nella sede di Casalnuovo di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE E IL DIRITTO ALLO STUDIO
UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale la «Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia comportamentale e cognitiva» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Casalnuovo di Napoli (Napoli), via Pigna n. 12, presso l'istituto scolastico «Aldo Moro», per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta dell'11 maggio 2012;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia comportamentale e cognitiva» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Casalnuovo di Napoli (Napoli), via Pigna n. 12, presso l'istituto scolastico «Aldo Moro», ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

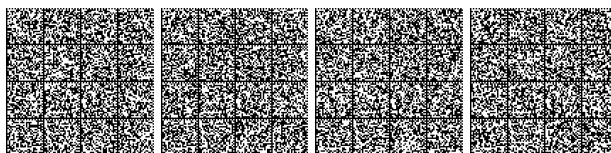
2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09064



DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione al «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico», ad istituire e ad attivare nella sede di Messina un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE E IL DIRITTO ALLO STUDIO
UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale il «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Messina, viale Principe Umberto n. 89, presso l'istituto «Cristo Re», per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 18 febbraio 2011;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, il «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Messina, viale Principe Umberto n. 89, presso l'istituto «Cristo Re», ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09065

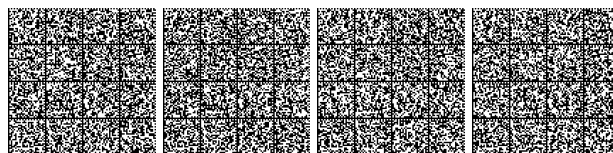
DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione al «Centro internazionale di psicologia e psicoterapia strategica», ad istituire e ad attivare nella sede di Salerno un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE E IL DIRITTO ALLO STUDIO
UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante



corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale il «Centro internazionale di psicologia e psicoterapia strategica» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Salerno, via Antonio Amato n. 20/22, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corsopari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 23 marzo 2012;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, il «Centro internazionale di psicologia e psicoterapia strategica» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Salerno, via Antonio Amato n. 20/22, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09079

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione all'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.», ad istituire e ad attivare nella sede di Catania un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;



Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale l'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Catania - corso Italia, 198 -, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 2 dicembre 2011;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Catania - corso Italia, 198 -, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09080

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione all'«Associazione culturale IBTG – Scuola Gestalt», ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Firenze un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;



Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2002, con il quale l'«Associazione culturale IBTG – Scuola Gestalt» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Torino, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza con la quale l'«Associazione culturale IBTG – Scuola Gestalt» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Firenze - piazza Stazione, 1 -, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 12 unità e, per l'intero corso, a 48 unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta dell'11 maggio 2012;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Associazione culturale IBTG – Scuola Gestalt» è autorizzata ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Firenze - piazza Stazione, 1 -, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 12 unità e, per l'intero corso, a 48 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «S.A.P.P. – Scuola dell'Accademia di Psicoterapia Psicoanalitica», ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;



Vista l'istanza con la quale la «S.A.P.P. – Scuola dell'Accademia di Psicoterapia Psicoanalitica» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma - via G. Sommelier, 40 -, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta dell'11 maggio 2012;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «S.A.P.P. – Scuola dell'Accademia di psicoterapia psicoanalitica» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Roma - via G. Sommelier, 40 -, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09082

DECRETO 2 agosto 2012.

Abilitazione alla «SAGARA – Scuola di specializzazione in psicoterapia», ad istituire e ad attivare nella sede di Calambrone un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE

E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 3 agosto 2009 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto datato 30 marzo 2011 di diniego dell'abilitazione alla «Scuola di specializzazione in etnopsichiatria» di Firenze;

Vista la reiterazione dell'istanza con la quale la «SAGARA – Scuola di specializzazione in psicoterapia» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Calambrone (Pisa) - viale del Tirreno, 341 - presso «Fondazione Stella Maris» fabbricato Virgo Fidelis -, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta dell'11 maggio 2012;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 24 luglio 2012 trasmessa con nota prot. 960 del 30 luglio 2012;



Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «SAGARA – Scuola di specializzazione in psicoterapia» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Calambrone (Pisa) - viale del Tirreno, 341 - presso «Fondazione Stella Maris» fabbricato Virgo Fidelis -, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2012

Il direttore generale: LIVON

12A09083

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i lavoratori della società «MP Mirabilia sistemi srl». (Decreto n. 66835).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli artt. 1, 29, 30 e 34, della legge 13 dicembre 2010, n. 220;

Viste le delibere CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 e la n. 70 del 31 luglio 2009;

Visti gli accordi in sede di Conferenza Stato Regioni del 12 febbraio 2009 e del 20 aprile 2011;

Visto il decreto n. 63987 del 25 gennaio 2012 con il quale è stata autorizzata la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito negli accordi intervenuti presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 21 marzo 2011 e 20 luglio 2011, in favore dei lavoratori dipendenti dalla società MP Mirabilia Sistemi Srl in liquidazione come di seguito articolato:

1) per il periodo dal 1° marzo 2011 al 30 giugno 2011 in favore di un numero massimo di 79 lavoratori dipendenti presso le sedi di:

Bari (BA) - 11 lavoratori (di cui 1 lavoratore con contratto part-time al 70%);

Roma (RM) - 11 lavoratori (di cui 2 lavoratori con contratto part-time al 60% e 75%);

Lecce (LE) - 3 lavoratori;

Campobasso (CB) - 4 lavoratori;

Isernia (IS) - 4 lavoratori;

Caserta (CE) - 11 lavoratori;

Napoli (NA) - 18 lavoratori;

Sarno (SA) - 4 lavoratori;

Cosenza (CS) - 6 lavoratori;

Potenza (PZ) - 4 lavoratori;

Pisticci (MT) - 3 lavoratori;

così suddivisi:

n. 75 lavoratori per il periodo dal 1° marzo 2011 al 31 marzo 2011;

n. 78 lavoratori per il periodo dal 1° aprile 2011 al 30 giugno 2011.

2) per il periodo dal 1° luglio 2011 al 30 settembre 2011 in favore di un numero massimo di 78 lavoratori dipendenti presso le sedi di:

Bari (BA) - 10 lavoratori (di cui 1 lavoratore con contratto part-time al 70%);

Roma (RM) - 11 lavoratori (di cui 2 lavoratori con contratto part-time al 60% e 75%);

Lecce (LE) - 3 lavoratori;

Campobasso (CB) - 4 lavoratori;

Isernia (IS) - 4 lavoratori;

Caserta (CE) - 11 lavoratori;

Napoli (NA) - 18 lavoratori;

Sarno (SA) - 4 lavoratori;

Cosenza (CS) - 6 lavoratori;

Potenza (PZ) - 4 lavoratori;

Pisticci (MT) - 3 lavoratori;

3) per il periodo dal 1° agosto 2011 al 30 settembre 2011 in favore di un numero massimo di 5 lavoratori dipendenti presso la sede di:

L'Aquila (AQ) - 5 lavoratori.

Visto l'accordo intervenuto in sede governativa presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in data 12 ottobre 2011, relativo alla società MP Mirabilia Sistemi Srl in liquidazione, per la quale sussistono le condizioni previste dalla normativa sopra citata, ai fini della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, per il periodo dal 1° ottobre 2011 al 31 dicembre 2011 in favore di un numero massimo di 82 lavoratori;

Visti gli assensi delle Regioni Molise (17 ottobre 2011), Lazio (9 novembre 2011), Puglia (18 ottobre 2011), Campania (26 gennaio 2012), Basilicata (15 febbraio 2012), Abruzzo (18 ottobre 2011) e Calabria (17 ottobre 2011) che si sono assunte l'impegno all'erogazione della propria quota parte del sostegno al reddito che sarà concesso in favore dei lavoratori dipendenti dalla società MP Mirabilia Sistemi Srl in liquidazione, in conformità agli accordi siglati presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, per il periodo dal 1° ottobre 2011 al 31 dicembre 2011;



Vista l'istanza di concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, presentata dall'azienda MP Mirabilia Sistemi Srl in liquidazione;

Ritenuto, per quanto precede, di autorizzare la concessione e la proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori interessati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 1, comma 30, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, è autorizzata, per il periodo dal 1° ottobre 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 12 ottobre 2011, in favore di un numero massimo di 82 lavoratori della società MP Mirabilia Sistemi Srl in liquidazione, dipendenti presso le sedi di:

Bari (BA) - 10 lavoratori (di cui 1 lavoratore con contratto part-time al 70%);

Roma (RM) - 10 lavoratori (di cui 2 lavoratori con contratto part-time al 60% e 75%);

Lecce (LE) - 3 lavoratori;

Campobasso (CB) - 4 lavoratori;

Isernia (IS) - 4 lavoratori;

Caserta (CE) - 11 lavoratori;

Napoli (NA) - 18 lavoratori;

Sarno (SA) - 4 lavoratori;

Cosenza (CS) - 6 lavoratori;

Potenza (PZ) - 4 lavoratori;

Pisticci (MT) - 3 lavoratori;

L'Aquila (AQ) - 5 lavoratori.

La misura del trattamento riconosciuto in favore dei lavoratori dipendenti presso la sede de L'Aquila è ridotta del 30%.

Sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60 % del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo, a carico del FSE – POR regionale, connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 342.349,42.

Matricole INPS: 915448634, 7055685134, 4108084582, 1902675129, 9401537311, 2007222160, 5129187957, 7210194839, 2506919507, 640460860400, 4702393705.

Pagamento diretto: sì.

Art. 2.

L'onere complessivo a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, pari ad euro 342.349,42 è posto a carico del Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione, di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 3.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dal precedente art. 4, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
FORNERO

*p. Il Ministro dell'economia
e delle finanze
il vice Ministro delegato*
GRILLI

12A09181

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i lavoratori della società «S.S.C. Società sviluppo commerciale srl». (Decreto n. 66836).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

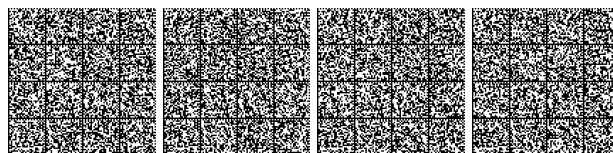
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 29, 30 e 34, della legge 13 dicembre 2010, n. 220;

Viste le delibere CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 e la n. 70 del 31 luglio 2009;

Visti gli accordi in sede di Conferenza Stato Regioni del 12 febbraio 2009 e del 20 aprile 2011;

Visto l'accordo intervenuto in sede governativa presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in data 20 settembre 2011, relativo alla società S.S.C. SRL - Società Sviluppo Commerciale - appartenete al Gruppo Carrefour, per la quale sussistono le condizioni previste dalla normativa sopra citata, ai fini della concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa;



Visti gli assensi delle Regioni Lazio (espresso atto di assenso a verbale) e Veneto (30 settembre 2011) che si sono assunte l'impegno all'erogazione della propria quota parte del sostegno al reddito che sarà concesso in favore dei lavoratori dipendenti della S.S.C. SRL - Società Sviluppo Commerciale - appartenete al Gruppo Carrefour, in conformità agli accordi siglati presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto la mancanza di assenso della Regione Calabria;

Vista l'istanza di concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, presentata dall'azienda S.S.C. SRL - Società Sviluppo Commerciale - appartenete al Gruppo Carrefour;

Ritenuto, per quanto precede, di autorizzare la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale esclusivamente in favore dei lavoratori interessati dipendenti presso le sedi di Marcon (Venezia) e Frosinone;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 1, comma 30, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, è autorizzata, per il periodo dal 1° ottobre 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 20 settembre 2011, in favore di un numero massimo di 173 lavoratori, della società S.S.C. SRL - Società Sviluppo Commerciale - appartenete al Gruppo Carrefour, dipendenti presso le sedi di:

Marcon (Venezia) - 37 lavoratori di cui 22 con part-time al 63,61%, sospesi a rotazione, su 207 lavoratori in organico;

Frosinone - 136 lavoratori di cui 27 con part-time al 75% e 52 con part-time al 60% - con riduzione media dell'orario di lavoro del 13,6%.

Sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo, a carico del FSE - POR regionale, connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 186.432,92 (centottantaseimilaquattrocentotrentadue/92).

Pagamento diretto: NO.

Art. 2.

L'onere complessivo a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, pari ad euro 186.432,92 (centottantaseimilaquattrocentotrentadue/92), è posto a carico del Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione, di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 3.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dal precedente art. 2, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
FORNERO

*p. Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
Il Vice Ministro delegato
GRILLI

12A09182

DECRETO 2 luglio 2012.

Concessione del trattamento di mobilità per i lavoratori delle società appartenenti ai «Consorzi agrari». (Decreto n. 66837).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, commi 138 - 140, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto l'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220;

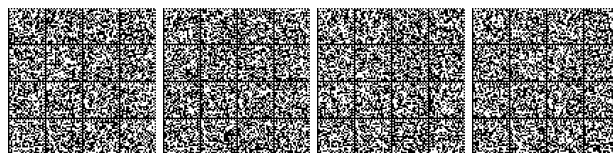
Viste le delibere CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 e la n. 70 del 31 luglio 2009;

Visti gli accordi in sede di Conferenza Stato Regioni del 12 febbraio 2009 e del 20 aprile 2011;

Visti gli accordi intervenuti in sede governativa presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in data 3 agosto 2011, 8 agosto 2011 e 26 settembre 2011 relativi alle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari per le quali sussistono le condizioni previste dalla normativa sopra citata, ai fini della concessione e/o della proroga del trattamento di mobilità, ai sensi l'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in favore di un numero massimo di n. 136 unità lavorative;

Visti i decreti interministeriali nn. 56861 del 26 gennaio 2011, 59593 del 16 maggio 2011 e 62513 del 28 ottobre 2011;

Viste le note con le quali le Regioni Abruzzo (2 agosto 2011), Basilicata (28 febbraio 2012), Campania (9 settembre 2011), Calabria (31 agosto 2011), Emilia Roma-



gna (13 maggio 2011), Lazio (7 settembre 2011), Marche (5 settembre 2011 e 5 ottobre 2011), Puglia (5 settembre 2011), Sardegna (7 febbraio 2012) e Veneto (31 agosto 2011) si sono assunte l'impegno all'erogazione della propria quota parte del sostegno al reddito (40%) che sarà concesso in favore dei lavoratori già licenziati dalle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari, in conformità agli accordi siglati presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Vista la nota n. 9871, del 16 marzo 2012, presentata dall'INPS, contenente i nominativi dei n. 81 aventi diritto al trattamento di mobilità in deroga, ai sensi l'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011;

Ritenuto, per quanto precede, di autorizzare la concessione e la proroga del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi dell'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in favore dei lavoratori interessati;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi dell'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, definito negli accordi intervenuti presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 3 agosto 2011, 8 agosto 2011 e del 26 settembre 2011 in favore di un numero massimo di n. 31 lavoratori ubicati presso varie unità aziendali delle società appartenenti ai Consorzi Agrari.

Il trattamento è erogato per i periodi sotto indicati in favore di:

n. 4 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 all'8 novembre 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 all'8 novembre 2011;

n. 6 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 1° dicembre 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 20 luglio 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 3 ottobre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 marzo 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 5 maggio 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 7 lavoratori per il periodo dal 3 dicembre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 30 giugno 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dall'8 marzo 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 27 ottobre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 10 gennaio 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 10 novembre 2011 al 31 dicembre 2011;

Sul Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR regionale.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 281.046,24.

Art. 2.

È autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione della proroga del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi dell'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, definito negli accordi intervenuti presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 3 agosto 2011, 8 agosto 2011 e del 26 settembre 2011, in favore di un numero massimo di n. 19 lavoratori ubicati presso varie unità aziendali delle società appartenenti ai Consorzi Agrari.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per i periodi sotto indicati in favore di:

n. 2 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 all'8 novembre 2011;

n. 4 lavoratori per il periodo dal 9 novembre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dal 9 settembre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 2 dicembre 2011;

n. 6 lavoratori per il periodo dal 2 dicembre 2011 al 31 dicembre 2011;

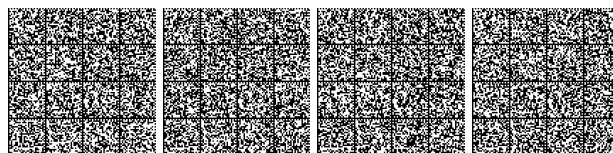
n. 2 lavoratori per il periodo dal 21 luglio 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratori per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 27 maggio 2011.

Sul Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR regionale.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 101.016,87.



Art. 3.

È autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione della proroga del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi dell'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, definito negli accordi intervenuti presso il ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 3 agosto 2011, 8 agosto 2011 e del 26 settembre 2011, in favore di un numero massimo di n. 5 lavoratori ubicati presso varie unità aziendali delle società appartenenti ai Consorzi Agrari.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 30% per i periodi sotto indicati in favore di:

n. 2 lavoratori per il periodo dal 9 novembre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 2 lavoratori per il periodo dal 3 dicembre 2011 al 31 dicembre 2011;

n. 1 lavoratore per il periodo dal 28 maggio 2011 al 31 dicembre 2011.

Sul Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito, a carico del FSE – POR regionale.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 14.886,35.

Art. 4.

È autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011, la concessione della proroga del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi dell'art. 1, comma 30, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, definito negli accordi intervenuti presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 3 agosto 2011, 8 agosto 2011 e del 26 settembre 2011, in favore di un numero massimo di n. 36 lavoratori ubicati presso varie unità aziendali delle società appartenenti ai Consorzi Agrari.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 40% per i periodi dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011 per n. 36 lavoratori.

Sul Fondo sociale per l'Occupazione e Formazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 60% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 40% del sostegno al reddito, a carico del FSE – POR regionale.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 494.773,92.

Art. 5.

L'onere complessivo a carico del Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, pari ad euro 891.723,38, graverà sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione ed in particolare sulle risorse di cui dell'art. 1, comma 30 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, impegnate per gli ammortizzatori in deroga e non completamente utilizzate.

Art. 6.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dal precedente art. 5, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
FORNERO

*p. Il Ministro dell'economia
e delle finanze
il vice Ministro delegato*
GRILLI

12A09183

DECRETO 3 agosto 2012.

Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale dipendente dalle imprese di credito. (Decreto n. 67329).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nella parte in cui prevede che, in attesa di un'organica riforma degli ammortizzatori sociali, vengano definite, in via sperimentale, con uno o più decreti, misure di politiche attive di sostegno del reddito e dell'occupazione nell'ambito dei processi di ristrutturazione aziendale e per fronteggiare situazioni di crisi, per le categorie e i settori di impresa sprovvisti di detto sistema;

Visto il Protocollo sul settore bancario del 4 giugno 1997;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministro del tesoro del 27 novembre 1997, n. 477, con cui è stato emanato un regolamento-quadro, propedeutico all'adozione di specifici regolamenti settoriali;



Visto l'art. 59, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede una specifica disciplina transitoria per i casi di ristrutturazione o riorganizzazione aziendale che determinino esuberi di personale;

Visto il contratto collettivo nazionale del 28 febbraio 1998, con cui, in attuazione delle disposizioni di legge sopra richiamate, è stato convenuto di istituire presso l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) il «Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito»;

Visto il Regolamento relativo all'istituzione del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito, approvato con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 28 aprile 2000, n. 158, di seguito denominato decreto 28 aprile 2000, n. 158;

Visto il contratto collettivo nazionale stipulato in data 5 maggio 2005, recante modifiche al contratto del 28 febbraio 1998, concernente l'istituzione del «Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito»;

Visto il Regolamento concernente modifiche al «Regolamento relativo all'istituzione del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito», approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2006, n. 226;

Visto il Protocollo in tema di «Mercato del lavoro e occupazione», stipulato in data 16 dicembre 2009, tra l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) e le organizzazioni sindacali, depositato presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 14 gennaio 2010, con il quale le parti firmatarie dei citati accordi del 28 febbraio 1998 e del 5 maggio 2005, hanno inteso apportare talune modifiche al Regolamento istitutivo del fondo;

Visto l'art. 1-bis del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 3 agosto 2009, n. 102, in base al quale «con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere eccezionalmente emanate, per il biennio 2009 - 2010, norme in deroga a singole disposizioni dei regolamenti previsti dall'art. 1, comma 1. del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 27 novembre 1997, n. 477. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;

Visto il decreto interministeriale concernente modifiche al «Regolamento relativo l'istituzione del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito», approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 51635 del 26 aprile 2010, in attuazione della sopra citata norma di

cui all'art. 1-bis del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, con efficacia fino al 31 dicembre 2010;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, in base al quale è stata disposta la proroga, fino al 31 marzo 2011, del termine di cui all'art. 1-bis, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 marzo 2011 con il quale, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, il termine del 31 marzo 2011 è stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2011;

Visto l'art. 6, comma 2-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14 con il quale è stato disposto che la scadenza dell'art. 1-bis, comma 1, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e dei decreti adottati ai sensi del medesimo art. 1-bis è fissata al 31 dicembre 2012;

Visto l'art. 22, comma 1, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale, nel determinare in ulteriori 55.000 soggetti, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento successivamente al 31 dicembre 2011, il numero dei soggetti interessati dalla concessione del beneficio di cui ai commi 14 e 15 dell'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e dai commi 2-ter e 2-quater dell'art. 6 del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, nonché dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 1° giugno 2012, ha stabilito che le disposizioni in materia di requisiti di accesso e di regime delle decorrenze vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 201 del 2011 continuano ad applicarsi ai lavoratori che, alla data del 4 dicembre 2011, non erano titolari di prestazione straordinaria a carico dei fondi di solidarietà di settore di cui all'art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ma per i quali il diritto di accesso ai predetti fondi era previsto da accordi stipulati alla suddetta data e ferma restando la permanenza nel fondo fino al sessantaduesimo anno di età;

Visto l'Accordo Quadro siglato in data 8 luglio 2011 tra l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) e le organizzazioni sindacali, depositato presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 19 luglio 2011 e l'Accordo Quadro siglato in data 20 luglio 2011 tra l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) e le organizzazioni sindacali, depositato presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 7 novembre 2011, con i quali le parti firmatarie dei citati accordi dell'8 luglio 2011 e del 20 luglio 2011 hanno inteso apportare talune modificazioni al Regolamento istitutivo del fondo;

Visti gli Accordi siglati in data 20 ottobre 2011 tra l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) e le organizzazioni sindacali, depositati presso il Ministero del lavoro e



delle politiche sociali in data 7 novembre 2011 con i quali le parti firmatarie dei citati accordi, hanno inteso apportare talune integrazioni al Regolamento istitutivo del fondo;

Visto il Verbale di accordo interpretativo siglato in data 12 gennaio 2012 tra l'Associazione Bancaria Italiana (ABI) e le organizzazioni sindacali, depositato presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 8 maggio 2012;

Considerata l'esigenza di adottare disposizioni in deroga al decreto 28 aprile 2000, n. 158, ai sensi dell'art. 1-bis del sopra citato decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, e successive proroghe

Decreta:

Art. 1.

1. In deroga all'art. 1, comma 1, del decreto 28 aprile 2000, n. 158, il «Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito», istituito presso l'INPS, è rinominato «Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito».

Art. 2.

1. In deroga all'art. 5, comma 3, del decreto 28 aprile 2000, n. 158, gli assegni straordinari per il sostegno del reddito sono erogati dal Fondo, per un massimo di 60 mesi nell'ambito del periodo di cui al comma 2 dell'art. 5 del medesimo decreto, su richiesta del datore di lavoro e fino alla decorrenza della pensione anticipata o di vecchiaia a carico dell'assicurazione generale obbligatoria (ivi compresi gli adeguamenti alle speranze di vita), a favore dei lavoratori che maturino i predetti requisiti entro un periodo massimo di 60 mesi, o inferiore a 60 mesi, dalla data di cessazione del rapporto di lavoro.

Art. 3.

1. In deroga all'art. 8, comma 1, del decreto 28 aprile 2000, n. 158, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 1, della legge 23 luglio 1991, n. 223, l'individuazione dei lavoratori in esubero, ai fini del decreto 28 aprile 2000, n. 158, concerne, in relazione alle esigenze tecnico-produttive e organizzative del complesso aziendale, anzitutto il personale che, alla data stabilita per la risoluzione del rapporto di lavoro sia in possesso dei requisiti di legge previsti per aver diritto alla pensione anticipata o di vecchiaia, anche se abbia diritto al mantenimento in servizio.

Art. 4.

In deroga all'art. 10 del decreto 28 aprile 2000, n. 158, è stabilito quanto segue:

1. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera a), punto 1) del decreto 28 aprile 2000, n. 158, il contributo al finanziamento delle ore destinate alla realizzazione di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale è pari alla corrispondente retribuzione lorda percepita dagli interessati, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi fondi nazionali o comunitari.

2. Nei casi di riduzione di orario o sospensione temporanea dell'attività di lavoro, su base giornaliera, settimanale o mensile, di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), punto 2) del decreto 28 aprile 2000, n. 158, il Fondo eroga ai lavoratori interessati l'assegno ordinario per il sostegno del reddito — ridotto dell'eventuale concorso degli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente — calcolato nella misura del 60 per cento della retribuzione lorda mensile che sarebbe spettata al lavoratore per i periodi non lavorati, con un massimale pari ad un importo di: Euro 1.078 lordi mensili, se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è inferiore a Euro 1.984; Euro 1.242 lordi mensili se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è compresa tra Euro 1.984 e Euro 3.137 e Euro 1.569 lordi mensili se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è superiore a detto ultimo limite. Con effetto dal 1° gennaio 2012, gli importi di cui al presente comma e quelli di cui all'art. 11-bis, comma 3, introdotto, in deroga al decreto 28 aprile 2000, n. 158, dall'art. 6 del decreto n. 51635 del 26 aprile 2010, sono aumentati con i criteri e nelle misure in atto per la cassa integrazione guadagni per l'industria.

3. Il trattamento di cui al comma 2 è subordinato alla condizione che il lavoratore destinatario durante il periodo di riduzione dell'orario o di sospensione temporanea del lavoro non svolga alcun tipo di attività lavorativa in favore di soggetti terzi. Resta comunque fermo quanto previsto dalle normative vigenti in tema di diritti e doveri del personale.

4. Le riduzioni dell'orario di lavoro o le sospensioni temporanee dell'attività lavorativa di cui al comma 2 non possono essere superiori complessivamente a 24 mesi pro capite nell'arco di vigenza del Fondo. Gli accordi aziendali possono prevedere ulteriori periodi di riduzioni di orario o sospensione temporanea dell'attività di lavoro fino a un massimo complessivo di 36 mesi pro capite nell'arco di vigenza del Fondo.

5. La retribuzione mensile dell'interessato utile per la determinazione dei trattamenti e della paga oraria di cui al presente articolo è quella individuata secondo le disposizioni contrattuali nazionali in vigore, ovvero la retribuzione sulla base dell'ultima mensilità percepita dall'interessato secondo il criterio comune: 1/360 della retribuzione annua per ogni giornata.

6. Per i lavoratori a tempo parziale gli importi di cui sopra vengono determinati proporzionando gli stessi alla minore durata della prestazione lavorativa.

7. Nei casi di riduzioni stabili dell'orario di lavoro, attuate con la volontarietà dei lavoratori interessati, per un periodo massimo di quarantotto mesi pro capite con riduzione proporzionale della retribuzione e la contestuale assunzione a tempo indeterminato di nuovo personale al fine di incrementare gli organici, si applicano le disposizioni di cui all'art. 2 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito dalla legge 19 dicembre 1984, n. 863.



8. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto 28 aprile 2000, n. 158, il Fondo eroga un assegno straordinario di sostegno al reddito il cui valore è pari:

a) per i lavoratori che possono conseguire la pensione anticipata prima di quella di vecchiaia, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria con la maggiorazione dell'anzianità contributiva mancante per il diritto alla pensione anticipata. Nei confronti dei lavoratori il cui trattamento pensionistico, sino al 31 dicembre 2011, è integralmente calcolato con il sistema retributivo, tale importo è ridotto dell'8% qualora l'ultima retribuzione annua lorda sia inferiore o pari a 38.000,00 euro, ovvero dell'11% qualora l'ultima retribuzione annua lorda sia superiore a 38.000,00 euro. Tali riduzioni non si applicano ai lavoratori destinatari dell'assegno straordinario sulla base di accordi aziendali stipulati prima dell'8 luglio 2011. Dette riduzioni si applicano con riguardo alle quote di trattamento relative alle anzianità contributive maturate antecedentemente al 1° gennaio 2012. al lordo dell'eventuale riduzione di cui all'ultimo periodo del comma 10 dell'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

2) l'importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

b) per i lavoratori che possono conseguire la pensione di vecchiaia prima di quella anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria con la maggiorazione dell'anzianità contributiva mancante per il diritto alla pensione di vecchiaia. Nei confronti dei lavoratori il cui trattamento pensionistico, sino al 31 dicembre 2011, è integralmente calcolato con il sistema retributivo, tale importo è ridotto dell'8% qualora l'ultima retribuzione annua lorda sia inferiore o pari a 38.000,00 euro, ovvero dell'11% qualora l'ultima retribuzione annua lorda sia superiore a 38.000,00 euro. Tali riduzioni non si applicano ai lavoratori destinatari dell'assegno straordinario sulla base di accordi aziendali stipulati prima dell'8 luglio 2011. Dette riduzioni si applicano con riguardo alle quote di trattamento relative alle anzianità contributive maturate antecedentemente al 1° gennaio 2012;

2) l'importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

9. Ai fini della riduzione di cui al comma 8, lettera a), punto 1) e lettera b), punto 1), la retribuzione annua lorda è determinata sulla base dell'ultima mensilità percepita dall'interessato secondo i criteri di cui al comma 5.

10. Nei casi di cui al comma 8, il versamento della contribuzione correlata è effettuato per il periodo compreso tra la cessazione del rapporto di lavoro e il mese precedente l'accesso al trattamento pensionistico; l'assegno straordinario è corrisposto sino alla fine del mese antecedente a quello previsto per la decorrenza della pensione, fermo il limite massimo di cui all'art. 5, comma 3, del decreto 28 aprile 2000, n. 158.

11. La contribuzione correlata per i periodi di erogazione delle prestazioni a favore dei lavoratori interessati da riduzioni di orario o da sospensione temporanea dell'attività di cui all'art. 5, comma 1, lettera a), punto 2) del decreto 28 aprile 2000, n. 158 e per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario di sostegno del reddito di cui all'art. 5, comma 1, lettera b) del medesimo decreto, compresi tra la cessazione del rapporto di lavoro e il mese antecedente a quello previsto per la decorrenza della pensione, fermo il limite massimo di cui all'art. 5, comma 3, del medesimo decreto, è versata a carico del Fondo ed è utile per il conseguimento del diritto alla pensione di vecchiaia o anticipata e per la determinazione della loro misura.

12. La contribuzione correlata nei casi di riduzione dell'orario di lavoro o sospensione temporanea dell'attività lavorativa, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, è calcolata sulla base della retribuzione di cui al comma 5.

13. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata, nei casi di riduzione dell'orario di lavoro o di sospensione temporanea dell'attività lavorativa, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, sono calcolate sulla base dell'aliquota di finanziamento del Fondo pensioni lavoratori dipendenti tempo per tempo vigente e versate a carico del Fondo per ciascun trimestre entro il trimestre successivo.

14. Il suddetto assegno straordinario e la contribuzione correlata sono corrisposti previa rinuncia esplicita al preavviso e alla relativa indennità sostitutiva, nonché, in particolare per i lavoratori cui si applica il contratto collettivo Acri, ed eventuali ulteriori benefici previsti dalla contrattazione collettiva, connessi all'anticipata risoluzione del rapporto per riduzione di posti o soppressione o trasformazione di servizi o uffici.

15. Nel caso in cui l'importo dell'indennità di mancato preavviso sia superiore all'importo complessivo degli assegni straordinari spettanti, il datore di lavoro corrisponderà al lavoratore, sempre che abbia formalmente effettuato la rinuncia al preavviso, in aggiunta agli assegni suindicati una indennità una tantum di importo pari alla differenza tra i trattamenti sopra indicati.

16. In mancanza di detta rinuncia, il lavoratore decade da entrambi i benefici.

Art. 5.

1. In deroga all'art. 12 del decreto 28 aprile 2000, n. 158, le parole «Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito» sono sostituite, ai sensi dell'art. 1, dalle seguenti «Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito».

Art. 6.

1. In deroga all'art. 14 del decreto 28 aprile 2000, n. 158, le parole «Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del credito» sono sostituite, ai sensi dell'art. 1, dalle seguenti «Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito».



lificazione professionale del personale del credito» sono sostituite, ai sensi dell'art. 1, dalle seguenti «Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito».

Art. 7.

1. Il presente decreto lascia impregiudicato quanto disposto dall'art. 22, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale, nel determinare in ulteriori 55.000 soggetti, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento successivamente al 31 dicembre 2011, il numero dei soggetti interessati dalla concessione del beneficio di cui ai commi 14 e 15 dell'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e dai commi 2-ter e 2-quater dell'art. 6 del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, nonché al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 1° giugno 2012, ha stabilito che le disposizioni in materia di requisiti di accesso e di regime delle decorrenze vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge del citato decreto-legge n. 201 del 2011 continuano ad applicarsi ai lavoratori che, alla data del 4 dicembre 2011, non erano titolari di prestazio-

ne straordinaria a carico dei fondi di solidarietà di settore di cui all'art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ma per i quali il diritto di accesso ai predetti fondi era previsto da accordi stipulati alla suddetta data e ferma restando la permanenza nel fondo fino al sessantaduesimo anno di età.

Art. 8.

1. L'efficacia del presente decreto è limitata al 31 dicembre 2012, ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2012

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
FORNERO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GRILLI

12A09099

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 6 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ifirmasta» (irbesartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 514/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Ifirmasta» (irbesartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 1° dicembre 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/480/001 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse;

EU/1/08/480/002 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse;

EU/1/08/480/003 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse;

EU/1/08/480/004 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse;

EU/1/08/480/005 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse;

EU/1/08/480/006 «75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse;

EU/1/08/480/007 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse;

EU/1/08/480/008 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse;

EU/1/08/480/009 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse;

EU/1/08/480/010 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse;

EU/1/08/480/011 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse;

EU/1/08/480/012 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse;

EU/1/08/480/013 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse;



EU/1/08/480/014 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse;

EU/1/08/480/015 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse;

EU/1/08/480/016 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse;

EU/1/08/480/017 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse;

EU/1/08/480/018 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse.

Titolare A.I.C.: «Krka D.D. Novo Mesto».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introdu-

zione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Krka D.D. Novo Mesto» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 marzo 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale
e attribuzione numero di A.I.C.*

Alla specialità medicinale IFIRMASTA (irbesartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse - A.I.C. n. 041666013/E (in base 10), 17RKGX (in base 32);



«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666025/E (in base 10), 17RKH9 (in base 32);

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse - A.I.C. n. 041666037/E (in base 10), 17RKHP (in base 32);

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse - A.I.C. n. 041666049/E (in base 10), 17RKJ1 (in base 32);

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse - A.I.C. n. 041666052/E (in base 10), 17RKJ4 (in base 32);

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse - A.I.C. n. 041666064/E (in base 10), 17RKJJ (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse - A.I.C. n. 041666076/E (in base 10), 17RKJW (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666088/E (in base 10), 17RKK8 (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse - A.I.C. n. 041666090/E (in base 10), 17RKKB (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse - A.I.C. n. 041666102/E (in base 10), 17RKKQ (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse - A.I.C. n. 041666114/E (in base 10), 17RKL2 (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse - A.I.C. n. 041666126/E (in base 10), 17RKL6 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 14 compresse - A.I.C. n. 041666138/E (in base 10), 17RKL7 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666140/E (in base 10), 17RKLW (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56 compresse - A.I.C. n. 041666153/E (in base 10), 17RKM9 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 56×1 compresse - A.I.C. n. 041666165/E (in base 10), 17RKMP (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 84 compresse - A.I.C. n. 041666177/E (in base 10), 17RKN1 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 98 compresse - A.I.C. n. 041666189/E (in base 10), 17RKNF (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale;

trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Ifirmasta» (irbesartan) è classificata come segue:

confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666025/E (in base 10), 17RKH9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666088/E (in base 10), 17RKK8 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42;

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 041666140/E (in base 10), 17RKLW (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ifirmasta» (irbesartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09063



DETERMINAZIONE 7 agosto 2012.

Aggiornamento alla nota Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/82/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 4 gennaio 2007 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 18 marzo 2009: Modifiche, con riferimento alla Nota 65, alla determinazione 17 luglio 2008: «Modifica alla determinazione 4 gennaio 2007:» Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 30 e 31 maggio e 1° giugno 2011 che ha ammesso la specialità medicinale Gilenya - 0,5 mg, 28 capsule rigide (a base di fingolimod cloridrato) alla rimborsabilità A RRL PT/PHT;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) del 26 e 27 luglio 2011, che ha deliberato il regime di fornitura PT/PHT Nota 65 (prescrizione centri sclerosi multipli);

Vista la determinazione dell'8 novembre 2011 «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Gilenya (fingolimod cloridrato);

Ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 65, relativamente all'inserimento del principio attivo «fingolimod cloridrato»;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 65 di cui alla determinazione del 18 marzo 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 75 del 31 marzo 2009.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 7 agosto 2012

Il direttore generale: PANI



Allegato 1

Nota 65

| | |
|--|---|
| <p>Farmaci per la sclerosi multipla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glatiramer acetato - Interferone β-1a - Interferone β-1b - Fingolimod cloridrato | <p><i>La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante - remittente (SMRR) e punteggio di invalidità da 1 a 5,5 all'EDSS di Kurtzke (Kurtzke Expanded Disability Status Scale):</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>Glatiramer acetato</i> <i>Interferone β-1a ricombinante</i> <i>Interferone β-1b ricombinante</i></p> <p>Per i pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) e punteggio di invalidità da 3 a 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti:</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>Interferone β-1b ricombinante</i></p> <p>Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante - remittente (SMRR) ad elevata attività nonostante la terapia con interferone-beta, definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi</p> <p>oppure</p> <p>Per i pazienti con sclerosi multipla recidivante - remittente (SMRR) grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata:</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>Fingolimod</i></p> |
|--|---|

Background

La Sclerosi multipla (SM) è una malattia neurodegenerativa a patogenesi autoimmune che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione e degenerazione assonale. Rappresenta una delle patologie neurologiche più comuni che causa disabilità nei giovani adulti.

Caratteristica fondamentale della malattia è l'elevata variabilità focale, temporale e spaziale con cui si manifesta. A causa di questa variabilità, nella gestione dei pazienti affetti da SM, risulta molto importante una accurata valutazione dello stato clinico per identificare l'eventuale presenza di una riacutizzazione e per valutare la progressione di malattia.



La SM nella sua forma più comune, la recidivante – remittente (RR), si presenta con attacchi clinici acuti (relapses) seguiti da regressione sintomatologica totale o parziale e da un periodo intercorrente tra un attacco e un altro in cui non si osserva progressione della disabilità.

Circa l'80% delle forme classiche RR progredisce in un tempo variabile nella forma secondariamente progressiva, caratterizzata da riacutizzazioni associate ad un decorso progressivo.

Il trattamento mira a ridurre la frequenza delle ricadute e a rallentare il decorso clinico della malattia.

Evidenze disponibili

INTERFERONI beta

Gli interferoni (IFN) beta-1a e beta-1b possiedono proprietà antivirali e immunomodulatorie: sopprimono la proliferazione dei linfociti T, inibiscono la loro migrazione dalla periferia verso il SNC e modificano il profilo delle citochine da un tipo pro- ad uno anti-infiammatorio.

Nel trattamento della forma RR, gli IFN beta-1a e beta-1b, sono indicati allo scopo di ridurre la frequenza delle esacerbazioni.

L'IFN beta-1b è indicato inoltre nel trattamento della SM secondariamente progressiva, nella quale immagini di Risonanza Magnetica hanno mostrato una riduzione nel numero di nuove lesioni.

Interferone beta 1b

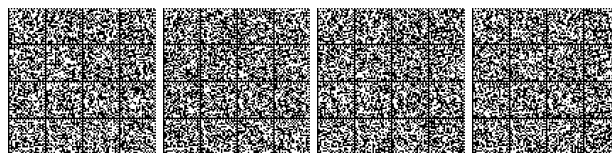
E' stato studiato per un periodo di due anni su 338 pazienti affetti da SMRR con autonomia deambulatoria: è risultato più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive. I pazienti trattati con IFN beta-1b hanno registrato in media 0,84 recidive l'anno rispetto a quelli trattati con placebo (1,27 recidive l'anno).

Inoltre è stato sperimentato versus placebo in 1.657 pazienti nell'ambito di due studi condotti su soggetti con SMSP in grado di camminare. In uno dei due studi sui pazienti con SMSP, nel braccio di trattamento si è osservato un prolungamento significativo del tempo alla progressione della disabilità (riduzione del rischio del 31%) e del tempo alla dipendenza da sedia a rotelle (39%). Nel secondo studio non si è osservato alcun prolungamento del periodo fino alla progressione della disabilità.

In entrambi gli studi si è registrata una riduzione nel numero di ricadute cliniche pari al 30%.

Interferone beta-1a

IFN beta-1a (in formulazione i.m.) è stato confrontato con placebo in uno studio cui hanno partecipato 301 pazienti affetti da SMRR con almeno due recidive nei tre anni precedenti o almeno una recidiva all'anno, se affetti dalla malattia da meno di tre anni. Il trattamento è continuato per un periodo massimo di due anni. Il 22% dei pazienti trattati con IFN beta-1a i.m. ed il 35% dei pazienti tratti con placebo hanno subito un peggioramento della disabilità entro la fine dei due anni.



IFN beta-1a (formulazione s.c.) è stato studiato su 560 pazienti affetti da SMRR con almeno due recidive nei due anni precedenti. I pazienti sono stati trattati con IFN beta-1a (22 o 44 microgrammi) versus placebo per due anni. Lo studio è stato successivamente esteso a quattro anni.

IFN beta-1a è risultato più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive da SMRR che a due anni è diminuito del 30% con entrambi i dosaggi rispetto al placebo, del 22% (con il dosaggio 22 mcg) e del 29% (con il dosaggio 44 mcg) su un periodo di quattro anni.

Glatiramer acetato

Glatiramer acetato è un polimero aminoacidico sintetico contenete quattro aminoacidi che si ritrovano nella sequenza della proteina basica della mielina, uno dei principali bersagli contro cui è diretta la risposta immunitaria alla base della SM. Il farmaco avrebbe quindi un'azione di tipo competitivo di falso bersaglio verso le strutture endogene del sistema immunitario.

I meccanismi per mezzo dei quali il glatiramer acetato agisce nei pazienti affetti da SM non sono stati ancora del tutto chiariti. Studi pre-clinici e su pazienti affetti da SM indicano che, in seguito alla sua somministrazione, vengono indotti e attivati alla periferia linfociti T *suppressor* specifici del glatiramer acetato.

Un totale di 269 pazienti è stato trattato con glatiramer acetato in tre studi controllati. Il primo era uno studio della durata di due anni eseguito in 50 pazienti affetti da SMRR con almeno due esacerbazioni nel precedente periodo di due anni. Il secondo studio utilizzava i medesimi criteri di inclusione e comprendeva 251 pazienti trattati per un massimo di 35 mesi. Il terzo studio, della durata di nove mesi, comprendeva 239 pazienti con i precedenti criteri di inclusione in aggiunta ad almeno una lesione captante gadolinio evidenziata alla RM.

Negli studi clinici la somministrazione di glatiramer ha significativamente ridotto la frequenza di ricadute di circa il 30% e diminuito il numero di lesioni visibili alla Risonanza Magnetica.

Fingolimod

Fingolimod, primo trattamento orale approvato per la SMRR, è il capostipite dei modulatori dei recettori della sfingosina 1-fosfato (S1PR).

Fingolimod fosfato, metabolita attivo del fingolimod, agisce come antagonista funzionale dei recettori S1P espressi sui linfociti. Viene perciò inibita la capacità dei linfociti di fuoriuscire dai linfonodi e ridotto il *trafficking* degli stessi verso il SNC, dove sono coinvolti nell'infiammazione a carico dei nervi e nel danno tissutale.

Sono stati effettuati due studi principali su pazienti affetti da SM utilizzando due dosi di fingolimod (0,5 mg e 1,25 mg). Nel primo studio condotto su 1.272 pazienti affetti da SMRR, della durata di due anni, fingolimod è stato paragonato a placebo. Il secondo studio ha coinvolto 1.292 pazienti e fingolimod è stato comparato con interferone beta per un anno.

Fingolimod è risultato più efficace del placebo e dell'IFN beta nella riduzione del numero di recidive annuali. Nel primo studio il numero di recidive per anno tra i pazienti trattati con fingolimod è stato circa il 50% rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con placebo. Anche nel secondo studio il numero di recidive tra i pazienti trattati con fingolimod è stato circa la metà rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con IFN beta.



Particolari avvertenze

L'opportunità di monitorare la prescrizione e la dispensazione (sempre riservata ai centri autorizzati), attraverso schede *ad hoc* opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco, sarà valutata a livello delle singole Regioni.

Per quanto riguarda il principio attivo fingolimod, AIFA monitora l'appropriatezza prescrittiva tramite il Registro farmaco specifico come riportato nella Determinazione AIFA dell' 8 novembre 2011.

Le schede elaborate riportano i criteri di eleggibilità secondo le indicazioni terapeutiche approvate dall'Agenzia Europea per i Medicinali e da AIFA. I centri autorizzati secondo la nota 65 possono accedere alla prescrivibilità dei trattamenti solo tramite la compilazione delle schede web-based di monitoraggio AIFA.

Bibliografia

1. McDonald WI, *et al.*, Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis. *Ann Neurol* 2001; 50: 121-7.
2. Polman CH, *et al.*, Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2005 revisions to the "McDonald Criteria". *Ann Neurol* 2005; 5: 840-6.
3. Polman CH, *et al.*, Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald Criteria. *Ann Neurol* 2011; 69: 292-302
4. Hafler DA. *Multiple sclerosis J. Clin. Invest* 2004; 113: 788-794.
5. Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis. Clinical results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. The IFNB Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology* 1993; 43:655.
6. Interferon beta-1b in the treatment of multiple sclerosis: final outcome of the randomized controlled trial. The IFNB Multiple Sclerosis Study Group and The University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. *Neurology* 1995; 45:1277.
7. Miller DH, *et al.* Effect of interferon-beta 1b on magnetic resonance imaging outcomes in secondary progressive multiple sclerosis: results of a European multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled trial. *Ann. Neurol* 1999;46: 850-859.
8. PRISMS Study Group and the University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4; Long-term efficacy of interferon-beta 1a in a relapsing MS. *Neurology* 2001;56: 1628-36.
9. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group. *Lancet* 1998; 352:1498.
10. Jacobs LD, Cookfair DL, Rudick RA, *et al.*, Intramuscular interferon beta-1a for disease progression in relapsing multiple sclerosis. The Multiple Sclerosis Collaborative Research Group (MSCRG). *Ann Neurol* 1996; 39:285.
11. Kappos L, Traboulsee A, Constantinescu C, *et al.* Long-term subcutaneous interferon beta-1a therapy in patients with relapsing-remitting MS. *Neurology* 2006; 67:944
12. Filippini G, *et al.*, Interferons in relapsing remitting multiple sclerosis: a systematic review. *Lancet* 2003; 361: 545-552.
13. Johnson KP, Brooks BR, Cohen JA, *et al.*, Copolymer 1 reduces relapse rate and improves disability in relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase III multicenter, double-



- blind placebo-controlled trial. The Copolymer 1 Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology* 1995; 45:1268.
14. Johnson KP, Brooks BR, Cohen JA, *et al.*, Extended use of glatiramer acetate (Copaxone) is well tolerated and maintains its clinical effect on multiple sclerosis relapse rate and degree of disability. Copolymer 1 Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology* 1998; 50:701.
 15. Comi G, *et al.*, European/Canadian multicenter, double blind, randomized, placebo-controlled study of the effects of glatiramer acetate on magnetic resonance imaging-measured disease activity and burden in patients with relapsing multiple sclerosis. *Ann Neurol* 2001; 49: 290-297.
 16. Ge Y, *et al.*, Glatiramer acetate treatment in relapsing-remitting MS: quantitative MR assessment. *Neurology* 2000;54: 813-817.
 17. Steinman L. Immune therapy for autoimmune disease. *Science* 2004; 305: 212-216
 18. Kappos L, Radue EW, O'Connor P, *et al.*, A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2010; 362:387.
 19. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, *et al.*, Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2010; 362:402.
 20. Pelletier D, Hafler DA. Fingolimod for multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2012; 366(4): 339-47. Review.
 21. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto IFN beta 1a
 22. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto IFN beta 1b
 23. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Glatiramer
 24. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Fingolimod
 25. Registri AIFA: <http://aifa-neuro.agenziafarmaco.it/>



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Zentiva».

Estratto determinazione V&A 944 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0952/001/II/005.

Tipo di Modifica:

Aggiornamento Drug Master File;

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica Apportata:

Presentazione dei dati di validazione del processo di produzione del prodotto finito, nel sito di produzione Jelfa S.A. (Polonia) e risultati delle analisi del lotto dopo la convalida del processo.

Consequente modifica della specifica di dissoluzione (acid stage) come risultato del processo di convalida.

Presentazione di un ADMF aggiornato di Moehs Iberica (Spagna), dopo l'implementazione della monografia della Farmacopea Europea per «Pantoprazole Sodium Sesquihydrate», così come pubblicato nella versione corrente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08960

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriplast P».

Estratto determinazione V&A 941 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: BERIPLAST P.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0135/001-003/II/043.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: revisione della procedura P-197 e della procedura per il controllo della qualità Q-197 (Aprotinina soluzione per Beriplast P). Eliminazione di controlli in process.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08961

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Actavis».

Estratto determinazione V&A 940 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: DOCETAXEL ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1789/001/II/009.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo produttore alternativo della sostanza attiva «doxetacel», che detiene un DMF che non è stato già valutato dal MHRA: DMF: MFD-06855-1-03303-0001.

Il principio attivo è prodotto, imballato, testato e rilasciato da: Indena S.p.a., viale Ortles, 12, 20139 Milano (Italia).

Sito di produzione e approvazione del controllo e della qualità: via Don Minzoni, 6 - 20090 Settala (Milano) - Italia.

Immagazzinamento, imballaggio finale e definitivo rilascio dei lotti: viale Ortles, 12, 20139 Milano (Italia).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08962

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A 939 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1792/001/II/010.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo produttore alternativo della sostanza attiva «doxetacel», che detiene un DMF che non è stato già valutato dal MHRA.

Il principio attivo è imballato, testato e rilasciato da: Indena S.p.a., viale Ortles, 12, 20139 Milano (Italia).

Sito di produzione e approvazione del controllo e della qualità: via Don Minzoni, 6 - 20090 Settala (Milano) - Italia.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08963



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Crinos».

Estratto determinazione V&A 937 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: DOCETAXEL CRINOS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: CRINOS S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1791/001/II/007.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Indena S.p.A., viale Ortles 12, 20139 Milano (Italia), supportato da un nuovo DMF: MFD-06855-1-03303-0001.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08964

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Arrow».

Estratto determinazione V&A 936 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: TOPIRAMATO ARROW.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0951/001-004/II/014.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF di topiramato da parte della Sun Pharmaceuticals Industries Ltd., dalla versione di luglio 2006 alla versione AP/02/2009-10 - 01. Gli aggiornamenti includono l'aggiunta dei metodi di prova in linea con la farmacopea corrente, l'estensione del periodo di retest da 24 a 36 mesi, la modifica delle specifiche e del processo di produzione, con l'aggiornamento delle specifiche di produzione del principio attivo. Aggiunta di parametri per l'identificazione del HPLC, metalli pesanti e benzene, modifica dei limiti per l'impurezza della sostanza correlata «diol» e dei residui di solvente etanolo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08965

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topimanto».

Estratto determinazione V&A 935 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: TOPIMANTO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Arrow Generics LTD.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1579/001-002/II/005.

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF di topiramato da parte della Sun Pharmaceuticals Industries Ltd., dalla versione di luglio 2006 alla versione AP/02/2009-10 - 01. Gli aggiornamenti includono l'aggiunta dei metodi di prova in linea con la farmacopea corrente, l'estensione del periodo di retest da 24 a 36 mesi, la modifica delle specifiche e del processo di produzione, con l'aggiornamento delle specifiche di produzione del principio attivo. Aggiunta di parametri per l'identificazione del HPLC, metalli pesanti e benzene, modifica dei limiti per l'impurezza della sostanza correlata «diol» e dei residui di solvente etanolo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08966

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Arrow Generics».

Estratto determinazione V&A 934 del 2 luglio 2012

Specialità medicinale: TOPIRAMATO ARROW GENERICS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Arrow Generics LTD.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1015/003/II/015.

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF di topiramato da parte della Sun Pharmaceuticals Industries Ltd., dalla versione di luglio 2006 alla versione AP/02/2009-10 - 01. Gli aggiornamenti includono l'aggiunta dei metodi di prova in linea con la farmacopea corrente, l'estensione del periodo di retest da 24 a 36 mesi, la modifica delle specifiche e del processo di produzione, con l'aggiornamento delle specifiche di produzione del principio attivo. Aggiunta di parametri per l'identificazione del HPLC, metalli pesanti e benzene, modifica dei limiti per l'impurezza della sostanza correlata «diol» e dei residui di solvente etanolo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08967



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Engerix B».

Estratto determinazione V&A/946 del 2 luglio 2012

Medicinale: ENGERIX B.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

BE/H/0009/001/WS/047;

BE/H/0009/002/WS/047.

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici.

Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove.

Modifica Apportata: Natura della variazione: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta degli edifici: SA04, come sito alternativo per il riempimento dei flaconcini e SA01, come sito alternativo per i test di sterilità sul contenitore finale, del sito produttivo di GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue des Aulnois 637 - 59230 Saint-Amand-Les-Eaux (France) del prodotto Engerix B.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A08968

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 agosto 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|-------------------------|---------|
| Dollaro USA | 1,2436 |
| Yen | 97,58 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,114 |
| Corona danese | 7,4437 |
| Lira Sterlina | 0,79340 |
| Fiorino ungherese | 277,11 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,6962 |
| Zloty polacco | 4,0506 |
| Nuovo leu romeno | 4,5435 |
| Corona svedese | 8,3220 |
| Franco svizzero | 1,2015 |

| | |
|----------------------------|----------|
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,3575 |
| Kuna croata | 7,5165 |
| Rublo russo | 39,2407 |
| Lira turca | 2,2142 |
| Dollaro australiano | 1,1741 |
| Real brasiliano | 2,5204 |
| Dollaro canadese | 1,2409 |
| Yuan cinese | 7,9175 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,6432 |
| Rupia indonesiana | 11770,39 |
| Shekel israeliano | 4,9640 |
| Rupia indiana | 68,4840 |
| Won sudcoreano | 1403,95 |
| Peso messicano | 16,3390 |
| Ringgit malese | 3,8576 |
| Dollaro neozelandese | 1,5139 |
| Peso filippino | 51,888 |
| Dollaro di Singapore | 1,5423 |
| Baht thailandese | 39,149 |
| Rand sudafricano | 10,1113 |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A09095

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 agosto 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|-------------------------|---------|
| Dollaro USA | 1,2336 |
| Yen | 96,68 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,173 |
| Corona danese | 1,4438 |
| Lira Sterlina | 0,78880 |
| Fiorino ungherese | 277,93 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,6963 |
| Zloty polacco | 4,0905 |
| Nuovo leu romeno | 4,5499 |
| Corona svedese | 8,2770 |
| Franco svizzero | 1,2012 |
| Corona islandese | * |



| | | | |
|---|----------|--|----------|
| Corona norvegese | 7,3040 | Corona danese | 7,4424 |
| Kuna croata | 7,4970 | Lira Sterlina | 0,78710 |
| Rublo russo | 39,2460 | Fiorino ungherese | 276,79 |
| Lira turca | 2,2094 | Litas lituano | 3,4528 |
| Dollaro australiano | 1,1704 | Lat lettone | 0,6960 |
| Real brasiliano | 2,5103 | Zloty polacco | 4,0678 |
| Dollaro canadese | 1,2309 | Nuovo leu romeno | 4,5443 |
| Yuan cinese | 7,8473 | Corona svedese | 8,2669 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,5679 | Franco svizzero | 1,2010 |
| Rupia indonesiana | 11685,79 | Corona islandese | * |
| Shekel israeliano | 4,9364 | Corona norvegese | 7,2955 |
| Rupia indiana | 68,3600 | Kuna croata | 7,5025 |
| Won sudcoreano | 1396,30 | Rublo russo | 38,9790 |
| Peso messicano | 16,3722 | Lira turca | 2,1959 |
| Ringgit malese | 3,8272 | Dollaro australiano | 1,1639 |
| Dollaro neozelandese | 1,5177 | Real brasiliano | 2,4913 |
| Peso filippino | 51,507 | Dollaro canadese | 1,2230 |
| Dollaro di Singapore | 1,5375 | Yuan cinese | 7,8266 |
| Baht thailandese | 38,883 | Dollaro di Hong Kong | 9,5405 |
| Rand sudafricano | 10,1532 | Rupia indonesiana | 11652,07 |
| | | Shekel israeliano | 4,9090 |
| | | Rupia indiana | 68,0180 |
| | | Won sudcoreano | 1386,43 |
| | | Peso messicano | 16,1949 |
| | | Ringgit malese | 3,8193 |
| | | Dollaro neozelandese | 1,5171 |
| | | Peso filippino | 51,414 |
| | | Dollaro di Singapore | 1,5326 |
| | | Baht thailandese | 38,760 |
| | | Rand sudafricano | 9,9548 |
| <i>N.B.</i> — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base). | | <i>N.B.</i> — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base). | |
| * dal 2 novembre 2009 la Banca d’Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese. | | * dal 2 novembre 2009 la Banca d’Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese. | |
| 12A09096 | | | |
| Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 agosto 2012 | | | |
| Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell’ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d’Italia, adottabili, fra l’altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482. | | | |
| Dollaro USA | 1,2301 | | |
| Yen | 96,53 | | |
| Lev bulgaro | 1,9558 | | |
| Corona ceca | 25,135 | | |
| 12A09097 | | | |

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*





€ 1,00

